



### **AIFA AUTORIZZA LO STUDIO SOLIDARITY PROMOSSO DALL'OMS**

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato lo studio SOLIDARITY, un importante trial multicentrico, multinazionale, promosso dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Lo studio, di carattere internazionale, coinvolgerà migliaia di pazienti affetti da COVID-19. Si tratta di uno studio randomizzato, in cui si valutano differenti strategie terapeutiche tra cui antivirali (remdesivir e lopinavir/ritonavir da solo o in combinazione con interferone beta), cloroquina e idrossicloroquina. Lo studio ha un disegno adattativo, per cui sarà possibile modificare i bracci in studio in relazione alle evidenze che si renderanno via via disponibili. Sarà una commissione di esperti indipendenti a valutare, a intervalli prestabiliti, i risultati intermedi del trial, stabilendo se vi siano evidenze tali da decidere se continuare a utilizzare o meno un determinato trattamento. Lo studio ha un'impostazione pragmatica e prevede procedure snelle ed essenziali in modo da non gravare ulteriormente sulle strutture sanitarie partecipanti, già provate dalla gestione ordinaria dell'emergenza.

In Italia il centro coordinatore è la Divisione di Malattie Infettive, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica dell'Università di Verona (Principal Investigator: Prof.ssa Evelina Tacconelli), al momento sono inclusi 32 centri clinici dislocati su tutto il territorio nazionale in modo da rendere quanto più omogenea ed equa la possibilità di accesso allo studio. È inoltre prevista la partecipazione di rappresentanti italiani nelle commissioni scientifiche che supervisionano lo studio. La collaborazione con l'OMS e con gli altri paesi, la possibilità di attivare in tempi rapidi studi di ampio respiro internazionale rappresentano un valore aggiunto e un'importante occasione per coniugare la garanzia di accesso alle terapie e la possibilità di ottenere evidenze scientifiche da studi clinici controllati.